



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 17.10.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko für nichtmelanozytären Hautkrebs (Basalzellkarzinom (Basaliom), Plattenepithelkarzinom der Haut (Spinaliom)) bei der Anwendung von Hydrochlorothiazid

Wirksamer Bestandteil: Hydrochlorothiazid

Zulassungsinhaber: +pharma arzneimittel, 1A Pharma, Accord Healthcare, Actavis Group PTC, Arcana Arzneimittel, AstraZeneca Österreich, BGP Products, Bluefish Pharmaceuticals AB, Boehringer Ingelheim International, CHEPLAPHARM Arzneimittel, Daiichi Sankyo, Dermapharm, Genericon Pharma, G.L. Pharma, Hexal Pharma, Krka Pharma, Kwizda Pharma, Interpharm, Menarini, Merck, Merck Sharp & Dohme, Noden Pharma DAC, Novartis Pharma, Pfizer, Roche Austria, Sandoz, Sanofi-Aventis, Sanova Pharma, STADA Arzneimittel, Takeda Pharma, Teva

HCT-haltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck, kardialen, hepatischen und nephrogenen Ödemen oder chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt. Genaue Angaben zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Fachinformationen.

Zusammenfassung

- Pharmakoepidemiologische Studien haben ein erhöhtes Risiko für nichtmelanozytären Hautkrebs (NMSC=non-melanoma skin cancer; Basalzellkarzinom (Basaliom), Plattenepithelkarzinom der Haut (Spinaliom)) bei Exposition mit steigenden kumulativen Dosen von Hydrochlorothiazid (HCT) gezeigt.
-



- Patienten, die HCT allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, sollten über das Risiko des Auftretens von NMSC informiert werden und ihre Haut regelmäßig bezüglich neuer Hautveränderungen sowie Veränderungen bestehender Läsionen beobachten und verdächtige Hautveränderungen melden.
- Verdächtige Hautveränderungen sollten untersucht werden, gegebenenfalls durch eine histologische Untersuchung von Biopsien.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlen einzuschränken. Sie sollten einen angemessenen Schutz verwenden, wenn sie sich Sonnenlicht und UV-Strahlen aussetzen, um das Risiko für Hautkrebs zu minimieren.
- Bei Patienten, die bereits an Hautkrebs erkrankt waren, kann es notwendig sein, den Einsatz von HCT erneut sorgfältig abzuwägen.

Hintergrund der Sicherheitsinformationen

HCT-haltige Arzneimittel werden häufig zur Behandlung von Bluthochdruck, kardialen, hepatischen und nephrogenen Ödemen oder chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt.

Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertete die verfügbaren Datenquellen (z. B. Literatur, EudraVigilance). Zwei neue pharmakoepidemiologische Studien, die basierend auf dänischen nationalen Datenquellen durchgeführt wurden (einschließlich des dänischen Krebsregisters und des nationalen Verschreibungsregisters), haben einen kumulativen dosisabhängigen Zusammenhang zwischen HCT und NMSC (Basalzellkarzinom (Basaliom), Plattenepithelkarzinom der Haut (Spinaliom)) gezeigt. Die photosensibilisierende Wirkung von HCT könnte als möglicher Mechanismus für die Entstehung von NMSC verantwortlich sein.

Eine Studie umfasste 71.533 Fälle von Basalzellkarzinomen (BCC, Basaliom) und 8.629 Fälle von Plattenepithelkarzinomen der Haut (SCC, Spinaliom), bezogen auf eine Vergleichspopulation von 1.430.833 bzw. 172.462 Personen. Der hohe Einsatz an HCT (≥ 50.000 mg kumulativ) war mit einer adjustierten Odds Ratio (OR) von 1,29 (95 % Konfidenzintervall (KI): 1,23-1,35) für BCC und 3,98 (95 % KI: 3,68-4,31) für SCC verbunden. Eine kumulative Dosis-Wirkungsbeziehung wurde sowohl für BCC als auch für SCC beobachtet. Zum Beispiel entspricht eine kumulative Dosis von 50.000 mg einer täglichen Dosis von 12,5 mg HCT für einen Zeitraum von etwa 11 Jahren.

Eine weitere Studie[2] zeigte einen möglichen Zusammenhang zwischen Lippenumoren (SCC) und der Exposition gegenüber HCT: 633 Fälle von Lippenumoren (SCC) wurden mittels einer risikogerechten Stickprobenstrategie einer Vergleichspopulation von 63.067 Personen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



zugeordnet. Eine kumulative Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde mit einer adjustierten OR von 2,1 (95 % KI 1,7-2,6) für jegliche HCT-Anwendung gezeigt. Die Dosis-Wirkungsbeziehung erhöhte sich auf eine OR von 3,9 (3,0-4,9) bei hohem Gebrauch (ca. 25.000 mg) und auf ein OR von 7,7 (5,7-10,5) bei der höchsten kumulativen Dosis (ca. 100.000 mg).

NMSC ist ein seltenes Ereignis. Die Inzidenzraten hängen stark von Hautphänotypen und anderen Faktoren ab, die zu unterschiedlichen individuellen Grundrisiken und unterschiedlichen Inzidenzraten in verschiedenen Ländern führen. Die geschätzten Inzidenzraten variieren je nach Region in Europa und werden auf etwa 1 bis 34 Fälle pro 100.000 Einwohner pro Jahr für SCC bzw. 30 bis 150 Fälle pro 100.000 Einwohner pro Jahr für BCC geschätzt. Basierend auf den Ergebnissen der beiden dänischen epidemiologischen Studien könnte sich dieses Risiko in Abhängigkeit der kumulativen Dosis von HCT um das 4- bis 7,7-fache für SCC bzw. um das 1,3-fache für BCC erhöhen.

Die Fachinformationen und die Packungsbeilagen für alle betroffenen Produkte werden aktualisiert, um über das mit der Verwendung von HCT verbundene Risiko für ein Auftreten von NMSC zu informieren

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Hydrochlorothiazid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.10.2018

| | |
|--|--|
| | <p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p> |
| | <p>Signaturwert</p> <pre>mk5WnvlWlh1idpB12DS0hTAtPTik52 emtGSTW5ilw1nb1u/doPmrg aGara0dlcvfdmaAihADnATeAolsf 1GlehkWcrkrhhTpslnTSBe/blSPsp tmbthAGccksWzS/svmzSeDh/d1oeW lm5gdAeovTDwB1/oungsabr1watg ddGAfleBGt5Isiwo/af1AKIS1Gic0A</pre> |

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW